Fluorescéine-Oxybuprocaïne SDU Faure

OMNIVISION

OEMéd 9.11.2001

Composition

Principes actifs: Fluoresceinum natricum, Oxybuprocainum hydrochloricum.
Excipients: Excipiens ad solutionem.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Collyre stérile en doses unitaires.
1 ml contient 0,5 mg de fluorescéine sodique et 4 mg de chlorhydrate d'oxybuprocaïne.

Indications/Possibilités d'emploi

Mesure de la pression intra-oculaire à l'aide du tonomètre de Goldmann, coloration diagnostique de l'épithélium cornéen.

Posologie/Mode d'emploi

En général, une goutte est instillée dans l'oeil avant l'examen. La dose unitaire est détachée de son support et ouverte en tournant la pointe. Jeter après usage la dose unitaire avec le contenu restant, car la solution ne contient pas d'agent conservateur.

Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants du produit ou à d'autres dérivés de l'acide p-aminobenzoïque.
Enfants de moins de 2 ans.
Lentilles de contact hydrophiles: étant donné le risque d'absorption du colorant, retirer les lentilles de contact hydrophiles avant l'instillation.

Mises en garde et précautions

Ne pas injecter.
Il faut éviter de répéter les instillations car une instillation unique suffit à créer de fines lésions superficielles de l'épithélium cornéen. Des instillations répétées, notamment sur une longue période, aggravent ces lésions épithéliales et risquent de provoquer de violentes réactions toxiques, une érosion totale de très mauvaise curabilité (érosion récidivante) et une infiltration du stroma (analogue à la kératite neuroparalytique). C'est pourquoi le produit ne peut être appliqué que par le médecin et pas plus longtemps que le strict nécessaire. Il ne doit jamais être remis au patient. Cette préparation est destinée exclusivement aux examens oculaires.
La prudence est de mise chez les patients atteints d'un déficit en pseudocholinestérase, d'une myasthénie grave, d'hypotension, de cardiopathies (insuffisance cardiaque, arythmie) et d'épilepsie.
L'oeil anesthésié doit être protégé de la poussière et d'une contamination bactérienne. Le port des lentilles de contact n'est autorisé au plus tôt que 2 heures après l'application.
Une résorption systémique peut être empêchée par une occlusion ponctuelle (pression sur l'aile du nez), avant tout chez les enfants.
Il faut être prudent chez les allergiques et les asthmatiques.

Interactions

Augmentation de l'action de la succinylcholine et des sympathomimétiques.
Diminution de l'action des sulfamides et des bêta-bloquants.

Grossesse/Allaitement

Aucune étude n'est disponible chez les femmes enceintes ou les animaux.
Allaitement: la fluorescéine passe dans le lait maternel.
Fluorescéine-Oxybuprocaïne SDU Faure ne doit pas être utilisé durant la grossesse ou l'allaitement, sauf en cas de nécessité absolue.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Une vue floue transitoire et d'autres troubles visuels peuvent diminuer l'aptitude à participer au trafic routier ou à utiliser des machines. Si la vue devient floue après l'application du médicament, les patients devront attendre la disparition de la gêne avant de participer au trafic routier ou d'utiliser des machines.

Effets indésirables

Légère sensation de brûlure, douleurs, prurit, écoulement lacrymal et sensation de corps étranger après l'instillation, rarement réactions d'hypersensibilité, kératite ponctuée.
Une application répétée peut entraîner des érosions de la cornée (récidivantes).
Cataracte, élévation de la pression intra-oculaire.
Effets secondaires par résorption systémique:
Réactions allergiques et anaphylactiques, syncope.

Surdosage

Les manifestations éventuelles d'un surdosage telles que crampes, choc ou arrêt cardiaque seront traitées symptomatiquement. On ne connaît pas d'antidote spécifique.

Propriétés/Effets

Code ATC: S01JA51

Mécanisme d'action, pharmacodynamie

La fluorescéine est un colorant à usage diagnostique dépourvu d'activité pharmacologique. La fluorescéine émet une lumière vert clair sous l'effet de la lumière (fluorescence).
La fluorescéine colore le film lacrymal normal en jaune à orange alors qu'elle ne pénètre ni ne colore une cornée à épithélium intact. Un épithélium endommagé par un traumatisme, des infections, etc. permet une pénétration rapide et laisse les tissus avoisinants s'éclairer.
Lors de la tonométrie de Goldmann, la visibilité de la zone d'aplanation s'élève par rapport au ménisque du film lacrymal.
L'oxybuprocaïne est un anesthésique de surface d'action brève (10 à 20 min.) et d'installation rapide. Par blocage réversible de la conduction des nerfs sensibles, le produit permet une abolition temporaire de la douleur au niveau des tissus traités. Il accroît la perméabilité de l'épithélium cornéen.

Pharmacocinétique

Aucune étude pharmacocinétique n'a été réalisée avec la préparation combinée Fluorescéine-Oxybuprocaïne SDU.

Fluorescéine

Absorption

La perméabilité de la cornée intacte à la fluorescéine est minime. Des lésions à la surface de la cornée permettent une pénétration rapide, ce qui rend possible leur mise en évidence. La fluorescéine diffuse dans le stroma avoisinant et en cas de plus grandes lésions de l'épithélium, dans l'humeur aqueuse en quantités mesurables.

Distribution/Elimination

La fluorescéine est éliminée par les reins sous forme glucuronée et en faible quantité par la bile.

Oxybuprocaïne

Absorption

L'oxybuprocaïne est absorbée non dissociée, rapidement et quasi totalement au niveau de l'épithélium cornéen lipophile.

Distribution/Elimination

L'oxybuprocaïne subit une transformation primaire dans le foie par des estérases plasmatiques en acide 3-butoxy-4-aminobenzoïque. L'élimination rénale s'effectue sous forme conjuguée à l'acide glucuronique.

Données précliniques

Fluorescéine sodique

La fluorescéine n'était pas tératogène ni chez le rat, ni chez le lapin. La fluorescéine traverse la barrière placentaire. Après application par voie intraveineuse de 500 mg/kg chez le rat, une fluorescence intense a été mise en évidence aussi bien chez le foetus que dans le liquide amniotique. Aucun trouble des fonctions enzymatiques n'a été observé chez les jeunes animaux exposés in utero à des doses élevées de fluorescéine.

Chlorhydrate d'oxybuprocaïne

Chez le rat et le lapin, la LD_{50} de l'oxybuprocaïne s'élève à 5,6 mg/kg de poids corporel après application intraveineuse.
Les toxicités subaiguë et chronique, la mutagénicité, la carcinogénicité et la toxicité sur la reproduction n'ont pas fait l'objet d'études.
Lors d'application fréquente dans l'oeil, les anesthésiques locaux peuvent provoquer une érosion centrale de la cornée ainsi que la formation d'une cicatrice, accompagnées d'une diminution de la vision en conséquence. Des effets cytopathologiques au niveau des cellules cornéennes ont été mis en évidence lors d'expérimentation animale chez le rat avec l'oxybuprocaïne (0,2%, 0,4% et 1%). Egalement lorsqu'une solution d'oxybuprocaïne (0,4%) est utilisée à des fins thérapeutiques, l'apparition d'une kératopathie a été observée dans des cas isolés lors l'utilisation incontrôlée. Toutefois, en général, lors d'une utilisation conformément aux recommandations, seules de légères irritations ont été observées ainsi que de légers oedèmes cornéens dans des rares cas.

Remarques particulières

Incompatibilités

La fluorescéine est incompatible avec les acides et les sels de métaux lourds.

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le recipient. Utiliser les doses unitaires non ouvertes dans le mois suivant l'ouverture de leur emballage (blister).

Remarques concernant le stockage

Conserver les doses unitaires non ouvertes dans leur emballage à température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de la lumière.

Remarques concernant la manipulation

Les doses unitaires doivent être utilisées immédiatement après leur ouverture.
Jeter la dose unitaire après la première utilisation.

Estampille

54756 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

OmniVision SA, 8212 Neuhausen.

Mise à jour de l'information

Octobre 2004.